

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO E COMPARANDO DUAS APRESENTAÇÕES DE TOXINAS BOTULÍNICA TIPO A NO TRATAMENTO DE ESPASTICIDADE DISFUNCIONAL FOCAL - UMA ANÁLISE PRELIMINAR

LUCIA COSTA CABRAL FENDT; FÁBIO GUARANY; NICOLE RUAS; BIANCA MENTZ; CAROLINA BARONE; ELAINE LAPORTE; PAULO PICON

Introdução: Utiliza-se a toxina botulínica tipo A (TBA) no tratamento da espasticidade há mais de uma década. Há três apresentações comerciais de TBA que derivam de produtos biológicos distintos e diferem na forma de armazenamento, diluição e dosagem. Embora cada formulação tenha sido validada e testada, existem poucos estudos comparativos. **Objetivo:** Comparar a eficácia entre duas apresentações de TBA no tratamento da espasticidade e avaliar a segurança de duas apresentações. **Métodos:** Ensaio Clínico Randomizado, duplo-cego e cruzado. São incluídos pacientes portadores de espasticidade com indicação para TBA, em acompanhamento no Ambulatório de Espasticidade do HCPA, com cálculo amostral de 56 pacientes, que são randomizados em dois grupos. Após, o A recebe aplicação TBA do laboratório Allergan e depois de 12 semanas Lanzhou, e o grupo B o inverso. O desfecho primário é o grau máximo de efeito atingido na medição passiva do tônus muscular pela escala de Ashworth que será aplicada no tempo 0, 4, 12 (momento do crossover), 16 e 24 semanas, por três investigadores independentes. Os desfechos secundários são avaliação da qualidade de vida, capacidade funcional e efeitos adversos. **Resultados:** Já foram incluídos 41 pacientes sendo 59% do sexo feminino e 41% do masculino. Em uma análise preliminar das características basais, a variável idade não apresentou distribuição normal, sendo subdividida em dois grupos etários: crianças (2 a 18 anos), média de 8,8 anos e desvio-padrão (DP) de 4,5 anos; e adultos (19 anos ou mais), média de 51,4 e DP=10,55 anos. Como principal diagnóstico tem-se paralisia cerebral (65%), predominante no subgrupo infantil, seguido de AVC (27%), no subgrupo adultos. Trauma raqui-medular, trauma crânio-encefálico e toxoplasmose respondem aos 7% restantes.